○○クリニック　医療安全管理指針

（平成 19 年４月　）

１　総則

１－１　基本理念

適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的として、医療安全管理のための体制の確立及び具体的方策、並びに医療事故発生時の対応方法等について定める。

１－２　医療安全のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は医療の基本となるものである。職員個人が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、安全な医療の遂行を徹底することが重要であることは言うまでもないが、医療の安全・安心をさらに推進するためには、院内感染対策、医薬品・医療機器の安全使用を含めた医療安全管理体制の確立を、組織として図ることが必要である。

本院は、これらの取り組みを明確なものとするために、ここに「○○クリニック医療安全指針」を定める。

１－３　用語の定義

（1）医療事故

医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切等をいう。

（2）ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、日常臨床の場で、

①　誤った医療行為などが患者に実施する前に発見されたもの。

②　あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの

を指す。医薬品・医療機器の使用上生じた事例もこれに含まれる。

（3）院内感染

医療施設において患者が原疾患とは異なる新たに罹患した感染症、及び医療従事者が業務を遂行する上で患者との接触や施術中の事故などによって罹患した感染症をいう。

(4)医療安全管理者

全職員を指導し、施設全般に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

(5)医薬品安全管理責任者

院内において医薬品を安全に使用するための、情報収集、情報管理、並びに歯科医師、歯科衛生士等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び本院と薬局との間に十分な連携を図る者をいう。

(6)医療機器安全管理責任者

院内におけるすべての医療機器を管理し、その責任において定期的保守・点検、安全使用の確保を行う者をいう。

(7)職員

本診療所に勤務する歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、看護士、事務職員等あらゆる職種を含む。

1－4 安全管理のためのマニュアル等の作成

院長は多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示すような具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じて見直しを図るように努める。マニュアルは作成、改変のつどすべての職員に周知する。

（1） 院内の感染防止マニュアル　＊必携
（2） 医薬品の業務手順書　＊必携
（3） 医療事故防止マニュアル
（4） 緊急時対応マニュアル

1－5 本指針の閲覧に関する基本方針

本指針は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

2 医療安全管理のための組織・体制

2－1 医療安全管理者の配置

(1)医療安全管理者の選任ⅱ）

施設全体の医療安全管理の推進に資するため、医療安全管理者を置く。

医療安全管理者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選任する。院長又は他の役職との兼任を妨げない。

(2)業務

医療安全管理者は、以下の業務を行う。

ア　院内における医療事故および院内感染の原因の分析、これに基づく防止策の検討、並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言

イ　ヒヤリ・ハット報告の内容の分析及び報告書の作成

ウ　医療事故防止、院内感染防止及び医薬品・医療機器の安全使用等、医療安全対策に関する事項の職員への周知徹底

エ　院内における医療安全管理に関する意識の向上

オ　その他、医療安全管理に関する事項

2－2 医薬品安全管理責任者の配置

(1)医薬品安全管理責任者の選任

医薬品を明確な責任体制のもとに使用し、歯科医師、歯科衛生士等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び医療機関と薬局との間で十分な連携を図るため、医薬品安全管理責任者を置く。

医薬品安全管理責任者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者とし[iii)]、院長が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

(2)業務

医薬品安全管理責任者は、院長の指示のもとに以下の業務を行う。

ア　医薬品の安全使用のための業務手順書の作成

イ　職員の業務が医薬品の業務手順書に基づいて行われているかの定期的な確認

ウ　職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

エ　医薬品の安全管理のために必要となる情報の収集・管理

オ　その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

2－3 医療機器安全管理責任者の配置

(1)医療機器安全管理責任者の選任

医療機器を適切に使用し、集中管理を行うために、医療機器安全管理責任者を置く。

医療機器安全管理責任者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者とし[iv)]、院長が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

(2)業務

医療機器安全管理責任者は、院長の指示のもとに以下の業務を行う。

ア　院内における医療機器の使用・管理の改善方法についての検討及び提言

イ　職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ウ　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

エ　医療機器の安全管理のために必要となる情報の管理

オ　その他、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

２－４ 患者からの相談受付体制

（1）相談受付体制の確保

施設全体の医療安全の推進に資するため、意見箱の設置を行う等により、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保する。

（2）意見、相談を行った患者、家族への配慮

患者等が意見、相談を行うことにより、当該患者やその家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

（3）医療安全管理者への報告

医療安全に関わる苦情や相談を職員が患者等から受け付けた時は、医療安全管理者に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

（4）患者相談窓口等の紹介

患者等より求められれば、患者等が医療安全に係る相談を行うことができる他の機関（都道府県歯科医師会等の相談窓口、行政の医療安全支援センター等）の、設置場所、連絡先、対応時間等について患者等に明示する。

３ 医療安全管理のための具体的方策

３－１ 医療事故防止対策の充実

院長は、医療事故を防止するために、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。報告により収集した事例について評価分析を行い、事故の未然防止、再発防止に資する対策を策定し、スタッフミーティングにおいて全職員に周知する。

（1） ヒヤリ･ハット事例の報告及び評価分析

① 職員からの報告

ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を院内ヒヤリ・ハット事例報告書（別添１）に記載し、速やかに医療安全管理者および院長に報告する。

② 医療安全管理者による分析

医療安全管理者は、前項にもとづいて収集された情報を評価分析し、場合によっては歯科医師会等の外部の意見を仰ぎその再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、院長に提出する。

（2）報告者に対する取扱い

院長、その他管理的地位にある者は、ヒヤリ・ハット事例報告を行ったに対し、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

（3）職員へのフィードバック

ヒヤリ・ハット事例についての評価分析の結果、得られた情報、再発防止対策、あるいは事故予防対策については、スタッフミーティング等を通じて全職員へ文書をもって周知する。

３－２ 院内感染防止対策の充実

（1）院内感染防止のための基本的考え方

標準予防策（Standard Precaution）の考え方を厳守し、医療従事者はもとより、実習、研修の学生やその他職員等も対象としたＢ型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等のウイルス抗体価検査と必要に応じたワクチン接種を行い[v)]、針刺し・切創等による感染を防ぐための安全装置付き器材や針捨て専用容器等の使用、危険物の分別の徹底等、感染予防対策を講ずる。また、院内感染防止ための具体的なマニュアルを作成し、院内感染防止のための具体的方策を実施する。

（2）院内感染防止マニュアルの作成

院内感染防止マニュアルは、院内感染防止に関する基本的な方針と対策の具体的方法等をまとめたものとする。

院内感染防止マニュアルには、以下の事項を含む。

ア　通常の診療における洗浄、消毒、滅菌に関する内容

イ　診療前後の作業手順

ウ　針刺し事故等防止法

エ　針刺し事故等が起こった場合の対処法

また､医療安全管理者は必要に応じて､院内感染防止マニュアルの点検及び見直しの提言を行う。

３－３ 医薬品の安全管理の確保

（1） 医薬品の業務手順書の作成

医薬品安全管理責任者は医薬品を安全に使用するために医薬品の業務手順書を作成する。

医薬品の業務手順書には、以下の事項を含む。

ア　医薬品の採用・購入に関する事項

イ　医薬品の管理に関する事項(保管場所、管理方法等)

ウ　患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項（薬剤の服用歴等の情報収集、処方せんの記載方法、調剤方法等）

エ　患者に対する与薬や服薬指導に関する事項

オ　医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関する事項

カ　他の医療機関や薬局等との連携に関する事項

また、必要に応じて、スタッフミーティング等において医薬品の業務手順書の点検及び見直しの提言を行う。

（2） 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

医薬品安全管理責任者は、職員の業務が医薬品の業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録する。

（3）その他

医薬品の安全使用のためには、他の医療機関や薬局での薬歴情報を得るための方策がなされなければならない。患者からの情報を鵜呑みにするのではなく、必要に応じ他医療機関や院外薬局へ問い合わせ、患者の薬歴情報を取得する。

３－４ 医療機器の安全管理の確保

（1） 医療機器の保守点検計画の策定

医療機器安全管理責任者は、保守点検が必要と考えられる医療機器について保守点検計画を策定する。

医療機器の保守点検計画には、以下の事項を含む。

ア　保守点検の方法

イ　医療機器の特性に応じた機種別の点検計画

ウ　入れ換え時期等に関する計画

また、必要に応じて、スタッフミーティング等において医療機器の保守管理計画の点検及び見直しの提言を行う。

(2)保守点検の適切な実施

ア　個別の医療機器について、納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し、保守点検記録をつけ保存する。

イ　保守点検にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考とし、不明な点については製造業者に対して情報提供を求める。

(3)その他

ア　医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の管理を行う。

イ　医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全使用のための必要な情報を医療機器メーカー等から一元的に収集し、関係職員に周知する。

ウ　医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ､安全管理上､十分に配慮された新たに開発される医療機器を積極的に採用する。

３－５ 歯科材料に対する取扱い

歯科材料についても、医薬品又は医療機器に準じた取扱いとする。個別の歯科材料について、医薬品安全管理責任者又は医療機器保守管理責任者が責任を持って管理・点検を行う。

３－６ 職員研修の実施

本院は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

（1） 医療にかかる安全管理のための研修

医療の安全管理に関する内容（安全管理のための基本的考え方及び具体的方策）について、年2回程度の受講のほか、必要に応じ受講する。

研修は全職員を対象とし、研修の実施内容（実施日、出席者、研修項目）について記録する。

（2） 院内感染対策のための研修

院内感染に関する内容（院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策）について、年2回程度の受講のほか、必要に応じ受講する。

研修は全職員を対象とし、研修の実施内容（実施日、出席者、研修項目）について記録する。

（3） 医薬品の安全使用のための研修

次の事項について、必要に応じ職員に対し研修を行う。

ア　医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項

イ　医薬品の業務手順書に関する事項

ウ　医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

（4） 医療機器の安全管理のための研修

① 新しい医療機器で導入時の研修

新しい医療機器を導入する際は、当該医療機器を使用する予定のものに対する研修を行い、そのないようについて記録する。

② その他の研修

必要に応じ次の内容で研修を行う。

ア　　医療機器の有効性・安全性に冠する事項

イ　　医療機器の使用法に関する事項

ウ　　医療機器の保守点検に関する事項

エ　　医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告）に関する事項

4 医療事故発生時の具体的な対応

4－1 救命･救急処置

(1)状態の把握と対処

患者のリスクレベルを把握し、バイタルサインなどから緊急度を判定し、対処する。

(2)救命処置

心肺停止の可能性があるような状態では、速やかな救急車の手配とともに、救命・救急処置を行う。そのために実習を主体とした職員研修を実施し、スキルアップを図る。

(3)緊急時対応マニュアル

救急・救命処置を行う際の、役割分担、手順などのマニュアルを作成し、それに従って職員研修で実習を行う。

４－２ 医療事故の報告

（1）院内における報告

医療事故が発生した場合は、当事者あるいは第一発見者が、速やかに医療安全管理者へ報告し、同時に院長へ報告する。

（2）院内における報告の方法

報告は、文書（「医療事故・医事紛争事例報告書」別添２）により行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故・医事紛争事例報告書の記載は、⑴事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には当該本人、⑵その他の者が事故を発見した場合には、発見者が行う。

（2）所属歯科医師会への医療事故の報告

a） 本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、所属歯科医師会に適切かつ速やかに報告を行う。

【報告を要する医療事故の範囲】

① 当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき。

② 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、又は与える可能性があるとき。

b） 本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、所属歯科医師会に適切な時期に報告する。

【報告を要する医療事故の範囲】

上記 a)の①、②以外の医療事故

（3）医療事故報告書の保管

医療事故・医事紛争事例報告書については、同報告書の記載日の翌日から起算して 10 年間保管する。

４－３ 患者･家族への対応

（1）事故対応処置

患者に対しては誠心誠意治療（事故対応処置）に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもってなるべく速やかに事故の説明等を行う。

（2）患者及び家族への説明

患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、院長が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当歯科医師がいる場合は同席する。

なお、事故の説明に係る担当者は常に同一の者が担当することとし、できる限り医療安全管理者等も同席して対応する。

４－４ 事実経過の記録

（1）事実経過の記載

医療安全管理者あるいは、歯科医師、歯科衛生士は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、業務記録等に詳細に記載する。

(2)記録事項

記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア　初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ　事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。

ウ　事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

(3)診療録の保管

診療録については、歯科医師法第 23 条第 2 項（診療録の記載及び保存）に 5 年間の保存義務が定められている。一方、民法第 167 条第 1 項（債権等の消滅時効）及び同法第 415 条（債務不履行による損害賠償）を鑑みると 10 年間の保管となるが、医事紛争時の対応を考慮すると 11 年間の保管が望ましい。

5　医療事故の評価と医療安全対策への反映

(1)評価･分析事項

医療事故が発生した場合、スタッフミーティング等において、事故の再発防止に資することができるよう、根本的原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

ア　医療事故報告に基づく事例の原因

イ　発生した事故について、組織としての責任体制

ウ　これまでに講じてきた医療安全対策の効果

エ　同様の医療事故事例

オ　医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求

カ　その他、医療安全対策の推進に関する事項

(2)事故調査委員会の設置

重大事故の場合、所属の歯科医師会等と連携を図り、専門家を含む事故調査委員会の設置等を考慮し、医療事故の効果的な分析を行い、より詳細な評価分析を行う。

(3)事故報告書への記載

医療安全管理委員会で検討した医療事故の原因分析等の結果は事故報告書に記載し、保存する。

ⅰ）　診療所においては設置は義務付けられていないが、院内感染対策とあわせて、各担当者の責任範囲を明確にし、従来のスタッフミーティングの拡充を図る上で設置することが望ましい。

ⅱ）　診療所においては配置は義務付けられていないが、責任範囲を明確にし、具体的な医療安全のための方策の実施を行う上で配置することが望ましい。

iii）　通知(未発出)上は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師又は歯科衛生士の資格を有する者と規定されている。

iv）　通知（未発出）上は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学技士の資格を有する者と規定されている。

v）　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10・10・2・法律１１４号）第５条　医師その他の医療関係者は、感染症の予防に関し国及び地方公共団体が講ずる施策に協力し、その予防に寄与するよう努めるとともに、感染症の患者等が置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

2　病院、診療所、老人福祉施設等の施設の開設者及び管理者は、当該施設において感染症が発生し、又はまん延しないように必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

vi）　病院及び病床を有する診療所においては、院内での研修開催が義務付けられている。

別添１

院内　ヒヤリ・ハット事例　報告書

報告日　　年　　月　　日

職種 経験年数 発生曜日・時間 仕事の内容	歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、その他（　　） （　　）年 月・火・水・木・金・土・日　　（午前・午後） 受付・対応、診断、説明・同意、口腔外科、補綴、保存、歯周、矯正、インプラント、予防、レントゲン、投薬、麻酔、診療補助、施設管理、器剤管理、その他（　　）
事例	
そのときの対応	
教訓・回避方法（上記の体験で得た教訓・アドバイス）	

※事例ごとに１枚使用して下さい。

医療事故・医事紛争事例報告書

別添2

NO.＿＿＿＿＿＿

①事例　□医療事故　□医事紛争

②事故発生日　＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

③患者

氏　名＿＿＿＿＿＿＿＿　　性別　□男　□女

職　業＿＿＿＿＿＿＿＿　　年齢＿＿＿才

④事故当事者

□院長　□勤務医　□歯科衛生士　□歯科助手

□その他（　　）

⑤事故分類

行為分類＿＿＿＿＿＿＿＿　＿＿＿＿＿＿＿＿

原因分類＿＿＿＿＿＿＿＿　＿＿＿＿＿＿＿＿

過失分類＿＿＿＿＿＿＿＿　＿＿＿＿＿＿＿＿

⑥予後　□良好　□不良　□不明

⑦紛争化　□無　□有

⑧事故・紛争の概要

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見